



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2023

№ 4920/23/04П

ЦИКЛОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, 1 %, по 5 мл у флаконах-крапельницях, по одному флакону у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2911/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N22212B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ.ЛТД., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.02.2023 № 07-01/260/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %
Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1 %
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серії : N22212B
Mfg. Date/ Дата виробництва : 10/2022
Report No./ Номер звіту : N-22-315
Date/ Дата : 17/11/2022
Batch size/ Об'єм партії : 500L (96154 packs)
: 500 л (96154 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 10/2024
Date of receipt of samples : 29/10/2022
Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
1	Description/Опис (Visual)/(Візуально)	Complies Відповідає	Clear colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.
2	Identification/ Ідентифікація (Cyclopentolate hydrochloride) IR-spectrophotometry (Benzalkonium chloride) (By HPLC) (циклопентолату гідрохлорид) (ІЧ – метод) (бензалконію хлорид) (Метод ВЕРХ)	Complies Complies Відповідає Відповідає	A The IR spectrum of the drug must match the IR spectrum of the standard. B The retention times of the main peaks of homologs of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution must coincide with the retention times of the main peaks in the chromatogram of the standard solution A ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандарту. B На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основних піків гомологів бензалконію хлориду має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння.



SENTISS

SENTISS PHARMA PVT. LTD.

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %
 Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
 1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
 1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серії : N22212B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 10/2022
 Report No./ Номер звіту : N-22-315
 Date/ Дата : 17/11/2022
 Batch size/ Об'єм партії : 500L (96154 packs)
 : 500 л (96154 уп.)
 Exp. Date/ Придатний до : 10/2024
 Date of receipt of samples : 29/10/2022
 Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
 Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
 Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
3	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The drug must withstand comparison with water R, or have opalescence not exceeding the opalescence of the reference I. Препарат повинен витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона І.
4	Coloration Забарвлення	Complies Відповідає	The drug must be colorless or be not intensely colored than the reference B ₉ Препарат має бути безбарвним або забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₉
5	pH рН	4.4 4,4	3.0 - 5.5. Від 3,0 до 5,5.
6	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The drug must be sterile Препарат повинен бути стерильним.
7	Particulate matter* Механічні включення*	Complies Відповідає	The drug must be clear of any visible particles Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок.
8	Extractable volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5.0 ml Не менше 5,0 мл
9	Assay/ Кількісне визначення Cyclopentolate hydrochloride (HPLC)	10.0 mg/ml (100 %)	<i>At the release:</i> 9.5 mg/ml - 10.5 mg/ml (95% - 105% of the labeled amount). <i>During shelf-life:</i> 9.0 mg/ml - 11.0 mg/ml (90% - 110% of the labeled amount).

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %
Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл Report No./ Номер звіту : N-22-315
Batch No./ Номер серії : N22212B Date/ Дата : 17/11/2022
Mfg. Date/ Дата виробництва : 10/2022 Batch size/ Об'єм партії : 500L (96154 packs)
: 500 л (96154 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 10/2024 Date of receipt of samples : 29/10/2022
Дата отримання зразків
Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Benzalkonium chloride (HPLC)	0.103 mg/ml (103%)	<i>At the release:</i> 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110% of the labeled amount). <i>During shelf-life:</i> 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85% - 115% of the labeled amount).
	Циклопентолату гідрохлорид (Метод ВЕРХ)	10,0 мг/мл (100 %)	<i>На момент випуску:</i> від 9,5 мг / мл до 10,5 мг / мл (95% -105% від заявленої кількості). <i>На термін придатності:</i> від 9,0 мг / мл до 11,0 мг / мл (90% - 110% від заявленої кількості).
	Бензалконію хлорид (Метод ВЕРХ)	0,103 мг/мл (103 %)	<i>На момент випуску:</i> від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110% від заявленої кількості). <i>На термін придатності:</i> від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85% - 115% від заявленої кількості).

Conclusion:**Висновок:**

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною.
Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості серії перевірені і відповідають вимогам GMP.

Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labeling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specification registration document approved in Ukraine to study medication. Minutes of production, packaging and quality control of the series are tested and meet the requirements of GMP.

Country : Ukraine
Version No : 06Page 3 of 4
Стр. 3 з 4


SPL-QA-SOP-041-02-11

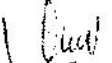
CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

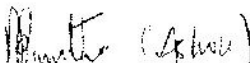
Item : Cyclomed Eye drops 1 %
Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пацці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл	Report No./ Номер звіту : N-22-315
Batch No./ Номер серії : N22212B	Date/ Дата : 17/11/2022
Mfg. Date/ Дата виробництва : 10/2022	Batch size/ Об'єм партії : 500L (96154 packs) : 500 л (96154 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 10/2024	Date of receipt of samples : 29/10/2022 Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01


Signature/ Підпис
17 NOV 2022
Date/Дата


Signature/ Підпис
17 NOV 2022
Date/Дата


Signature/ Підпис
18 NOV 2022
Date/Дата

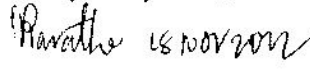
Ravi Kumar
Раві Кумар
Asst. Manager
Quality Control
Асист. менеджер
Контроль якості
Prepared By
Підготував

Pradeep Janga
Прадіп Джанга
Sr. Manager
Quality Control
Старший менеджер
Контроль якості
Reviewed By
Перевіряв

Ashok Marathe
Ашок Маратхе
Sr. Manager
Quality assurance
Старший менеджер
Забезпечення якості
Approved by
Затвердив

18 NOV 2022
Date of Batch release/
Дата випуску серії

Responsible for Batch release/
Відповідальний за випуск серії: /підпис/

Ashok Marathe 
Ашок Маратхе
Sr. Manager Quality Assurance
Старший менеджер
Забезпечення якості



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 61370/23/04П

ЦИКЛОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 1 %, по 5 мл у флаконах-крапельницях, по одному флакону у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2911/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N23160A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ.ЛТД., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.11.2023 № 07-01/3403/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа особи, що здійснює контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)




CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Cyclomed Eye drops 1 %
Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper, 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

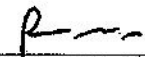
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл	Report No./ Номер звіту : N-23-245
Batch No./ Номер серії : N23160A	Date/ Дата : 17/06/2023
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023	Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs) : 300 л (57692 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 05/2025	Date of receipt of samples : 31/05/2023 Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01


Signature/ Підпис


Date/Дата

Harih Kumar
Харіш Кумар
Sr. Executive
Quality Control
Старший Виконавець
Контроль Якості
Prepared By
Приготував


Signature/ Підпис


Date/Дата

Ravi Kumar
Раї Кумар
Asst. Manager
Quality Control
Асист. менеджер
Контроль якості
Reviewed By
Перевіряв


Signature/ Підпис


Date/Дата

Ashok Marathe
Ашок Маратхе
Sr. Manager
Quality Assurance
Старший менеджер
Забезпечення якості
Approved by
Затвердив

Date of Batch release/ 19 JUN 2023
Дата випуску серії

Responsible for Batch release/ Відповідальний за випуск серії: /підпис/ 

Ashok Marathe
Ашок Маратхе
Sr. Manager Quality Assurance
Старший менеджер
Забезпечення якості





SENTISS PHARMA PVT. LTD.

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : CycloMed Eye drops 1 %
Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл Report No./ Номер звіту : N-23-245
Batch No./ Номер серії : N23160A Date/ Дата : 17/06/2023
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023 Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs)
Exp. Date/ Придатний до : 05/2025 Date of receipt of samples : 31/05/2023
Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
	Benzalkonium chloride (HPLC)	0.100 mg/ml (100 %)	At the release: 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110% of the labeled amount). During shelf-life: 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85% - 115% of the labeled amount).
	Циклопентолату гідрохлорид (Метод ВЕРХ)	10,1 мг/мл (101 %)	На момент випуску: від 9,5 мг / мл до 10,5 мг / мл (95% -105% від заявленої кількості). На термін придатності: від 9,0 мг / мл до 11,0 мг / мл (90% - 110% від заявленої кількості).
	Бензалконію хлорид (Метод ВЕРХ)	0,100 мг/мл (100 %)	На момент випуску: від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110% від заявленої кількості). На термін придатності: від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85% - 115% від заявленої кількості).

Conclusion:

Висновок:

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості серії перевірені і відповідають вимогам GMP.

Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labeling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specification registration document approved in Ukraine to study medication. Minutes of production, packaging and quality control of the series are tested and meet the requirements of GMP.

Country :- Ukraine
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11

Page 3 of 4
Стр. 3 з 4



SENTISS PHARMA PVT. LTD.

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Cyclomed Eye drops 1 %
Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл Report No./ Номер звіту : N-23-245
Batch No./ Номер серії : N23160A Date/ Дата : 17/06/2023
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023 Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs)
 : 300 л (57692 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 05/2025 Date of receipt of samples : 31/05/2023
Дата отримання зразка

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
1	Description/Опис (Visual)/(Візуально)	Complies Відповідає	Clear colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.
2	Identification/ Ідентифікація (Cyclopentolate hydrochloride) IR-spectrophotometry (Benzalkonium chloride) (By HPLC) (циклопентолату гідрохлорид) (ІЧ – метод) (бензалконію хлорид) (Метод ВЕРХ)	Complies Відповідає Відповідає	A The IR spectrum of the drug must match the IR spectrum of the standard. B The retention times of the main peaks of homologs of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution must coincide with the retention times of the main peaks in the chromatogram of the standard solution A ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандарту. B На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основних піків гомологів бензалконію хлориду має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння.

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khara Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %
Назва : Цикломед, краплі очні 1 %
1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg
1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл Report No./ Номер звіту : N-23-245
Batch No./ Номер серії : N23160A Date/ Дата : 17/06/2023
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023 Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs)
: 300 л (57692 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 05/2025 Date of receipt of samples : 31/05/2023
Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khara Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія
Віллідж Ххера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія
Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/2911/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
3	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The drug must withstand comparison with water R, or have opalescence not exceeding the opalescence of the reference I. Препарат повинен витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона І.
4	Coloration Забарвлення	Complies Відповідає	The drug must be colorless or be not intensely colored than the reference B ₂ Препарат має бути безбарвним або забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон B ₂
5	pH рН	4.3 4,3	3.0 - 5.5. Від 3,0 до 5,5.
6	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The drug must be sterile Препарат повинен бути стерильним.
7	Particulate matter* Механічні включення*	Complies Відповідає	The drug must be clear of any visible particles Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок
8	Extractable volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5.0 ml Не менше 5,0 мл
9	Assay/ Кількісне визначення Cyclopentolate hydrochloride (HPLC)	10.1 mg/ml (101 %)	At the release: 9.5 mg/ml - 10.5 mg/ml (95% - 105% of the labeled amount). During shelf-life: 9.0 mg/ml - 11.0 mg/ml (90% - 110% of the labeled amount).

Country :- Ukraine
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11

Page 2 of 4
Стр. 2 з 4